

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Piperacillin/Tazobactam Noridem, 2g + 0,25g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Piperacillin/Tazobactam Noridem, 4 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

piperacylina + tazobaktam

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

•

Lek nosi jedną z poniższych nazw:

- Piperacillin/Tazobactam Noridem, 2 g + 0,25 g, Proszek do sporządzania roztworu do infuzji
 - Piperacillin/Tazobactam Noridem, 4 g + 0,5 g, Proszek do sporządzania roztworu do infuzji
- W pozostałej części niniejszej ulotki lek będzie określany nazwą Piperacillin/Tazobactam.*

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Piperacillin/Tazobactam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piperacillin/Tazobactam
3. Jak stosować lek Piperacillin/Tazobactam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Piperacillin/Tazobactam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Piperacillin/Tazobactam i w jakim celu się go stosuje

Piperacylina należy do grupy leków określanych mianem „antybiotyków z grupy penicylin o szerokim spektrum działania”. Jest antybiotykiem, który zabija wiele rodzajów bakterii. Tazobaktam może zapobiec przeżywaniu niektórych bakterii niewrażliwych na działanie piperacyliny. Oznacza to że jeśli piperacylinę poda się łącznie z tazobaktamem, wówczas zostanie zabitych więcej szczepów bakterii.

Lek Piperacillin/Tazobactam jest stosowany u dorosłych i młodzieży w leczeniu zakażeń bakteryjnych:

- dolnych dróg oddechowych (płuc),
- układu moczowego (nerek i pęcherza moczowego),
- jamy brzusznej,
- skóry i krwi.

Lek Piperacillin/Tazobactam można stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą krwinek białych (czyli ze zmniejszoną odpornością na zakażenia).

Lek Piperacillin/Tazobactam jest stosowany u dzieci w wieku od 2 do 12 lat w leczeniu zakażeń w obrębie jamy brzusznej, np. zapalenia wyrostka robaczkowego, zapalenia otrzewnej (zakażenia płynu znajdującego się we wnętrzu jamy brzusznej i błony wyściełającej wewnątrz jamy brzusznej), a także zakażeń pęcherzyka żółciowego. Piperacillin/Tazobactam można stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą białych krwinek (zmniejszona odporność na zakażenia).

W niektórych poważnych zakażeniach lekarz może rozważyć zastosowanie leku Piperacillin/Tazobactam łącznie z innymi antybiotykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piperacillin/Tazobactam

Kiedy nie stosować leku Piperacillin/Tazobactam

- Jeśli pacjent ma uczulenie na piperacylinę, tazobaktam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na antybiotyki z grupy penicylin, cefalosporyn lub na inne inhibitory beta-laktamazy, gdyż może on wówczas być również uczulony na Piperacillin/Tazobactam.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Piperacillin/Tazobactam należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeśli u pacjenta występują alergie. Jeśli pacjent jest uczulony na kilka alergenów, wówczas przed przyjęciem leku powinien powiadomić o tym lekarza lub innego fachowego pracownika ochrony zdrowia.
- Jeśli u pacjenta występuje biegunka przed leczeniem lub jeśli wystąpi ona w trakcie leczenia bądź po jego zakończeniu. W tym wypadku należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub innego fachowego pracownika ochrony zdrowia. Bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem nie wolno przyjmować żadnych leków na biegunkę.
- Jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi. Możliwe, że lekarz oceni u pacjenta czynność nerek przed rozpoczęciem stosowania tego leku, a także będzie zlecał regularne badania krwi w trakcie leczenia.
- Jeśli pacjent ma chore nerki lub wątrobę bądź jeśli jest poddawany hemodializom. Możliwe, że lekarz oceni u pacjenta czynność nerek przed rozpoczęciem stosowania tego leku, a także będzie zlecał regularne badania krwi w trakcie leczenia.
- Jeśli pacjent przyjmuje w tym samym czasie co Tazocin antybiotyk wankomycynę, to ryzyko uszkodzenia nerek może być zwiększone (patrz punkt „**Tazocin a inne leki**”)
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w celu zapobiegania nadmiernej krzepliwości krwi (określane mianem leków przeciwzakrzepowych lub leków przeciwkrzepliwych) (patrz punkt „**Piperacillin/Tazobactam a inne leki**”) lub jeśli w trakcie leczenia wystąpi u pacjenta niespodziewane krwawienie. W tym wypadku należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub innego fachowego pracownika ochrony zdrowia.
- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki w trakcie leczenia. W tym wypadku należy powiadomić o tym lekarza lub innego fachowego pracownika ochrony zdrowia.
- Jeśli pacjent sądzi, że doszło u niego do rozwoju nowego zakażenia lub do nasilenia już istniejącego zakażenia. W tym wypadku należy powiadomić o tym lekarza lub innego fachowego pracownika ochrony zdrowia.

Notowano przypadki wystąpienia choroby, w której układ odpornościowy wytwarza za dużo zazwyczaj prawidłowych białych krwinek zwanych histiocytami i limfocytami, co powoduje stan zapalny (limfohistiocytoza hemofagocytarna). Choroba ta może zagrażać życiu, jeśli nie zostanie wcześniej zdiagnozowana i poddana leczeniu. W przypadku wystąpienia wielu objawów, takich jak gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, uczucie osłabienia, zawroty głowy, duszność, zasinienie lub wysypka skórna, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Piperacillin/Tazobactam u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Piperacillin/Tazobactam a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z piperacyliną i tazobaktamem.

Obejmują one:

- Lek stosowany w dnie moczanowej (probenecyd); może on wydłużać czas, w którym piperacylina i tazobaktam są wydalane z organizmu.
- Leki zmniejszające krzepliwość krwi lub stosowane w leczeniu zakrzepów (np. heparyna, warfaryna, aspiryna).
- Leki stosowane w celu zwiótczenia mięśni podczas zabiegów operacyjnych. Jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych, zapalenia stawów lub łuszczyca). Piperacylina i tazobaktam mogą wydłużać czas, w którym metotreksat jest wydalany z organizmu.
- Leki obniżające poziom potasu we krwi (np. niektóre leki moczopędne lub niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych).
- Leki zawierające inne antybiotyki, a konkretnie tobramycynę, gentamycynę lub wankomycynę. Jeśli pacjent ma chore nerki, powinien o tym powiedzieć lekarzowi. Równoczesne przyjmowanie leku Piperacillin/Tazobactam i wankomycyny może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek, nawet jeśli nie występują problemy z nerkami.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli od pacjenta ma zostać pobrana próbka krwi lub jeśli pacjent ma dostarczyć próbkę moczu, powinien on powiadomić personel laboratorium lub lekarza, że przyjmuje Piperacillin/Tazobactam.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku. Lekarz podejmie wówczas decyzję, czy Piperacillin/Tazobactam to odpowiedni lek dla pacjentki.
- Piperacylina i tazobaktam mogą przenikać do organizmu dziecka przez łożysko lub mleko matki. Jeśli pacjentka karmi piersią, wówczas lekarz podejmie decyzję, czy Piperacillin/Tazobactam to odpowiedni lek dla pacjentki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Piperacillin/Tazobactam prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Piperacillin/Tazobactam zawiera sól

Maksymalna zalecana dawka dzienna tego leku zawiera 864,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 43.24% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Piperacillin/Tazobactam 2g /0.25g:

W razie przyjmowania 4 lub więcej fiolek na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Piperacillin/Tazobactam 4g /0.5g:

W razie przyjmowania 2 lub więcej fiolek na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Piperacillin/Tazobactam

Lek ten podawany jest przez lekarza lub innego fachowego pracownika ochrony zdrowia w postaci infuzji (kroplówki trwającej 30 minut) do jednej z żył .

Dawkowanie

Dawka leku podawana pacjentowi zależy od leczonej choroby, wieku pacjenta oraz od jego ewentualnych problemów z nerkami.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka to 4 g + 0,5 g piperacyliny i tazobaktamu co 6 do 8 godzin podawana dożylnie (bezpośrednio do krwi).

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 12 lat

Zalecana dawka u dzieci z zakażeniami w obrębie jamy brzusznej to 100 mg piperacyliny na kilogram masy ciała i 12,5 mg tazobaktamu na kilogram masy ciała co 8 godzin podawana dożylnie (bezpośrednio do krwi). Zalecana dawka u dzieci z małą liczbą krwinek białych to 80 mg piperacyliny na kilogram masy ciała i 10 mg tazobaktamu na kilogram masy ciała co 6 godzin podawana dożylnie (bezpośrednio do krwi).

Lekarz obliczy dawkę leku na podstawie masy ciała dziecka, przy czym żadna pojedyncza dawka nie będzie większa niż 4 g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu.

Lek Piperacillin/Tazobactam będzie podawany do całkowitego ustąpienia objawów zakażenia (przez okres od 5 do 14 dni).

Pacjenci z chorobami nerek

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Piperacillin/Tazobactam lub częstość jego podawania. Może też zlecić wykonanie kontrolnych badań krwi, aby upewnić się, że dawka leku jest właściwa, zwłaszcza jeśli konieczne jest stosowanie leku przez dłuższy czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Piperacillin/Tazobactam

Ponieważ Piperacillin/Tazobactam będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub innego fachowego pracownika ochrony zdrowia, jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał niewłaściwą dawkę. Jeśli jednak u pacjenta wystąpią działania niepożądane, np. drgawki, lub jeśli pacjent będzie miał wrażenie, że podano mu zbyt wysoką dawkę, powinien natychmiast poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Piperacillin/Tazobactam

Jeśli pacjent przypuszcza, że dawka leku Piperacillin/Tazobactam nie została podana, powinien natychmiast poinformować lekarza lub innego pracownika ochrony zdrowia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych ciężkich objawów niepożądanych, należy **natychmiast zgłosić się do lekarza.**

Ciężkie działania niepożądane (występujące z częstością podaną w nawiasach) leku Piperacillin/Tazobactam Noiridem to:

- Ciężkie reakcje skórne [zespół Stevensa-Johnsona, pęcherzowe zapalenie skóry (częstość nieznana), złuszczone zapalenie skóry (częstość nieznana) toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (rzadko)] początkowo wyglądające jak zaczerwienione plamki o kształcie podobnym do tarczy lub okrągłe plamy, często z centralnie położonymi pęcherzami. Dodatkowe objawy obejmują owrzodzenia w jamie ustnej, gardła, nosa, kończyn, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Wysypka może wysypka może rozwijać się w rozległe pęcherze lub złuszczenie naskórka i może zagrażać życiu
- ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna (osutka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi), która może obejmować skórę oraz, co ważniejsze, inne narządy znajdujące się pod skórą, takie jak nerki oraz wątroba
- choroba skóry (ostra uogólniona osutka krostkowa) wraz z towarzyszącą jej gorączką. Choroba ta objawia się licznymi małymi pęcherzami wypełnionymi płynem, zlokalizowanymi na spuchniętej i zaczerwienionej dużej powierzchni skóry.
- Obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała (częstość nieznana)
- Dusznność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu (częstość nieznana)

- Ciężka wysypka lub pokrzywka (niezbyt często), świąd lub wysypka na skórze (wspólne)
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu (częstość nieznana)
- Uszkodzenie krwinek [objawy to: niespodziewany brak tchu, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu (częstość nieznana), krwawienie z nosa (rzadko) oraz niewielkie siniaki (częstość nieznana)], znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (rzadko)
- Ciężka lub nieustępująca biegunka z gorączką lub osłabieniem (rzadko).

Jeżeli którykolwiek z **następujących** objawów niepożądanych nasili się lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 pacjentów):

- biegunka

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenie drożdżakami
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek lub barwnika krwi / hemoglobiny, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (dodatni odczyn bezpośredni Coombsa), wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas częściowej trombolastyny po aktywacji)
- zmniejszenie ilości białka we krwi
- ból głowy, bezsenność
- bóle brzucha, wymioty, nudności, zaparcie, dolegliwości żołądkowe
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- wysypka skórna, świąd
- nieprawidłowe wyniki badań krwi określających czynność nerek
- gorączka, reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), wydłużony czas krzepnięcia (wydłużony czas protrombinowy)
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zmniejszenie stężenia cukru we krwi
- napady drgawek obserwowane u pacjentów, którzy przyjmują wysokie dawki leku lub, u których występują problemy z nerkami
- niskie ciśnienie krwi, zapalenie żył (uczucie nadmiernej wrażliwości na dotyk lub zaczerwienienie obszaru objętego stanem zapalnym), zaczerwienienie skóry
- zwiększenie stężenia bilirubiny (produktu rozpadu barwnika krwi)
- reakcje skórne obejmujące zaczerwienienie, zmiany skórne, pokrzywka
- bóle stawów i mięśni
- dreszcze

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), krwawienie z nosa
- ciężkie zapalenie jelita grubego, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- oddzielanie się zewnętrznej warstwy skóry na całym ciele [toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella)]

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- znaczne zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi (pancytopenia), zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych ze względu na przedwczesne uszkodzenie lub degradację, niewielkie zasinienia, wydłużony czas krwawienia, zwiększenie liczby płytek krwi, zwiększenie liczby specyficznego rodzaju białych krwinek (eozynofilia)
- reakcja alergiczna i ciężka reakcja alergiczna
- zapalenie wątroby, żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu

- ciężka reakcja alergiczna dotycząca całego ciała, z wystąpieniem wysypki na skórze oraz na błonach śluzowych, pęcherzy i innych wykwitów skórnych (zespół Stevensa-Johnsona), ciężka reakcja alergiczna obejmująca skórę oraz inne narządy, takie jak nerki oraz wątrobę (osutka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi) liczne małe pęcherzyki wypełnione płynem zlokalizowane na spuchniętej i zaczerwienionej dużej powierzchni skóry wraz z gorączką (ostra uogólniona osutka krostkowa), reakcje skórne z pęcherzami (pęcherzowe zapalenie skóry)
- osłabiona czynność nerek i problemy dotyczące nerek
- choroba płuc z wystąpieniem w płucach zwiększonej liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek)
- ostra dezorientacja i stan splątania (majaczenie).

Podawanie piperaciliny wiązało się ze zwiększoną częstością występowania gorączki i wysypki u pacjentów z mukowiscydozą.

Antybiotyki beta-laktamowe, w tym piperacylina z tazobaktamem, mogą prowadzić do wystąpienia objawów zaburzeń funkcji mózgu (encefalopatii) i drgawek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301;

faks: + 48 22 49 21 309;

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Piperacillin/Tazobactam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku zewnętrznym i fiolkach po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Fiolki zamknięte: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Roztwór po rekonstytucji

Wykazano, że lek zachowuje trwałość chemiczną i fizyczną przez okres do 24 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze 2-8°C po rekonstytucji w jednym ze zgodnych rozpuszczalników (patrz punkt 6). Lek przeznaczony do jednorazowego stosowania. Wszelkie niewykorzystane pozostałości roztworu należy usunąć.

Roztwór po rozcieńczeniu

Roztwór po rekonstytucji i późniejszym rozcieńczeniu musi zostać zużyty w ciągu 24 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce w temperaturze 2-8°C. Podane wyżej okresy przechowywania roztworu po rekonstytucji i roztworu po rozcieńczeniu nie sumują się (co znaczy, że roztworu nie można przechowywać przez 24 + 24 godziny).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien zostać wykorzystany natychmiast po otwarciu. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast po otwarciu, wówczas na użytkownika ciąży odpowiedzialność za przestrzeganie stosownego okresu i stosownych warunków przechowywania przed podaniem produktu, przy czym okres ten nie powinien przekraczać 24 godzin

przy temperaturze przechowywania wynoszącej 2-8°C, chyba że rekonstytucja/rozcieńczenie wykonywane były w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Piperacillin/Tazobactam

Substancjami czynnymi leku są sól sodowa piperacyliny i sól sodowa tazobaktamu. Jedna fiolka (o pojemności 30 mL) zawiera 2,085 g soli sodowej piperacyliny, co odpowiada 2 g piperacyliny, oraz 0,268 g soli sodowej tazobaktamu, co odpowiada 0,25 g tazobaktamu. Zawartość sodu: 4,7 mmol (108,1 mg) sodu na fiolkę proszku do sporządzania roztworu do infuzji. Jedna fiolka (o pojemności 30 mL) zawiera 4,17 g soli sodowej piperacyliny, co odpowiada 4 g piperacyliny, oraz 0,536 g soli sodowej tazobaktamu, co odpowiada 0,5 g tazobaktamu. Zawartość sodu: 9,4 mmol (216,2 mg) sodu na fiolkę proszku do sporządzania roztworu do infuzji.

Jak wygląda lek Piperacillin/Tazobactam i co zawiera opakowanie

Piperacillin/Tazobactam ma postać białego lub jasnożółtego krystalicznego proszku. Lek ten rozpuszczany jest w innym roztworze przez lekarza lub pielęgniarkę i podawany pacjentowi w postaci kroplówki (infuzji) dożylniej.

Jedna fiolka leku Piperacillin/Tazobactam zawiera 2,25 g leku.

Jedna fiolka leku Piperacillin/Tazobactam zawiera 4,5 g leku.

Piperacillin/Tazobactam dostępny jest w opakowaniach po 1, 5, 10 lub 20 szklanych fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3,
Office 115, 1065 Nikozja,
Cypr.

Wytwórca

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia,
14568 Krioneri, Attiki,
Grecja,
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Piperacillin/Tazobactam 2g/0.25g powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g powder for solution for infusion
Niemcy:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Irlandia:	Piperacillin/Tazobactam 2g/0.25g owder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g powder for solution for infusion
Szwecja:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning
Austria:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2g/0,25g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Noridem 4g/0,5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Polska:	Piperacillin/Tazobactam Noridem

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja użycia

Lek Piperacillin/Tazobactam będzie podawany we wlewie dożylnym (kroplówka przez 30 minut).

Podanie dożylne

Roztwór należy przygotować dodając do fiolki odpowiednią objętość jednego z wymienionych niżej, zgodnych rozpuszczalników. Fiolkę obracać aż do rozpuszczenia. Proszek rozpuszcza się zazwyczaj w ciągu 5 do 10 min ciągłego obracania (szczegółowe informacje dotyczące postępowania z lekiem znajdują się poniżej).

Zawartość fiolki	* Objętość dodawanego do fiolki rozpuszczalnika
2 g + 0,25 g (2 g piperacyliny i 0,25 g tazobaktamu)	10 mL
4 g + 0,50 g (4g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu)	20 mL

* Zgodne rozpuszczalniki do odtworzenia:

- 0,9% (9 mg/mL) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań
- jałowej wody do wstrzykiwań
- 5% roztwór glukozy.

Przygotowany roztwór należy pobrać z fiolki za pomocą strzykawki. Po rozpuszczeniu proszku w zalecany sposób, zawartość fiolki pobrana za pomocą strzykawki będzie zawierać podaną naetykiecie ilość piperacyliny i tazobaktamu.

Tak przygotowany roztwór można dalej rozcieńczać do potrzebnej objętości (np. 50 ml lub 150 ml) jednym z niżej wymienionych zgodnych rozcieńczalników:

- jałowej wody do wstrzykiwań,⁽¹⁾
- 0,9% (9 mg/mL) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań
- 5% roztwór glukozy
- 6% roztwór dekstranu w 0,9% (9 mg/ml) roztworze chlorku sodu

⁽¹⁾ Maksymalne zalecanej objętości jałowej wody do wstrzykiwań wynosi 50 mL na dawkę.

Niezgodności

Jeżeli lek Piperacillin/Tazobactam podaje się równocześnie z innym antybiotykiem (np aminoglikozydem), to produkty te muszą być podawane oddzielnie. Mieszanie antybiotyków beta-laktamowych z aminoglikozydem *in vitro*, może powodować znaczne unieczynnienie aminoglikozydu. Produktu Piperacillin/Tazobactam nie należy mieszać z innymi substancjami w strzykawce lub butelce infuzyjnej, ponieważ zgodność nie została ustalona.

Mleczan Ringera (roztwór Hartmann) wykazuje niezgodność farmaceutyczną z połączeniem piperacyliny z tazobaktamem.

Ze względu na niestabilność chemiczną produktu Piperacillin/Tazobactam nie wolno go stosować z roztworami zawierającymi tylko wodorowęglan sodowy.

Nie dodawać produktu Piperacillin/Tazobactam do preparatów krwi ani hydrolizatów albumin.

Jednoczesne podawanie Piperacillin/Tazobactam z aminoglikozydami

Mieszanie antybiotyków beta-laktamowych z aminoglikozydowymi w warunkach *in vitro* może spowodować istotne unieczynnienie aminoglikozydów, dlatego zaleca się, aby Piperacillin/Tazobactam i aminoglikozyd podawać oddzielnie. Jeżeli jednoczesne podawanie aminoglikozydu i produktu Piperacillin/Tazobactam jest konieczne, należy je rozpuszczać i rozcieńczać oddzielnie.

- **Nie mieszać ani nie podawać z aminoglikozydami.**
- **Nie rekonstruować ani nie rozcieńczać z użyciem mleczanu Ringera (roztworu Hartmann).**

Lek przeznaczony do jednorazowego stosowania.

Rekonstrukcję/rozcieńczenie należy wykonać w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Przed podaniem roztwór należy poddać ocenie wzrokowej pod kątem obecności w nim cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Roztwór powinno się podawać tylko wówczas, gdy jest przezroczysty i nie zawiera cząstek stałych.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Objętość wyparcia

Piperacillin/Tazobactam 2 g + 0,25 g wypiera 1,56 mL.

Piperacillin/Tazobactam 4 g + 0,5 g wypiera 3,12 mL.